

L 10 B 11/07 KA ER

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
10
1. Instanz
SG Düsseldorf (NRW)
Aktenzeichen
S 14 KA 87/07 ER
Datum
31.05.2007
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 10 B 11/07 KA ER
Datum
23.11.2007
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen

-
Datum

-
Kategorie
Beschluss

Die Beschwerde der Antragstellerin gegen den Beschluss des Sozialgerichts Düsseldorf vom 31.05.2007 wird zurückgewiesen. Die Kosten des Verfahrens trägt die Antragstellerin. Der Streitwert wird auf 700.000,00 EUR festgesetzt.

Gründe:

I.

Streitig ist, ob die Antragsgegnerin das von der Antragstellerin vertriebene Arzneimittel Neupro® auf einer im Internet zugänglichen Me-Too-Liste führen und diese Liste den Vertragsärzten ihres Bezirks zugänglich machen darf.

Die Antragstellerin vertreibt seit dem Jahre 2006 das patentgeschützte Präparat Neupro®, welches den Wirkstoff Rotigotin enthält und ein non-ergoliner Dopaminagonist in der Applikationsform eines transdermalen Pflasters ist. Nachdem das Medikament im Jahre 2006 zunächst nur die Zulassung als Monotherapie für Patienten im frühen Stadium der Erkrankung hatte, ist die Zulassung zwischenzeitlich auch für die Kombinationstherapie mit Levodopa zur symptomatischen Behandlung bei Patienten mit fortgeschrittenem Morbus Parkinson erteilt worden.

Der Begriff Me-Too-Präparat (Synonyme: Analogpräparat bzw. Scheininnovation) wird seit ca. 1982 zur Bewertung von Arzneimitteln verwandt, die zwar einen neuen Wirkstoff enthalten, dieser jedoch dem Wirkstoff bereits zugelassener Medikamente sehr ähnlich ist.

Zur Bewertung des Innovationsgrades von Arzneimitteln ist das folgende, seit 1982 unveränderte Klassifikationsschema entwickelt worden:

- A. Neuartige Wirkstoffe oder neuartige Wirkprinzipien mit therapeutischer Relevanz;
- B. Verbesserung pharmakodynamischer oder pharmakokinetischer Qualitäten bereits bekannter Wirkprinzipien;
- C. Analogpräparate mit keinen oder nur marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Präparaten;
- D. Eingeschränkter therapeutischer Wert bzw. nicht ausreichend gesicherte Therapieprinzipien.

Am 11.10.2006 schloss die Antragsgegnerin mit den Landesverbänden der Krankenkassen eine "Vereinbarung über das Arznei- und Verbandmittelausgabenvolumen für das Kalenderjahr 2007" (Rheinisches Ärzteblatt 1/2007, 73 ff). Hiermit wurde das Ausgabenvolumen für Arznei- und Verbandmittel auf 2,787 Mrd. EUR festgelegt (§ 2). Mittels einer Zielvereinbarung (§ 4) soll sichergestellt werden, dass der durch den jeweiligen Vertragsarzt verursachte arztgruppenbezogene Versorgungsanteil

- 1. des Brutto-Generikaumsatzes am generikafähigen Markt erreicht oder überschritten wird und
- 2. des Bruttoumsatzes der Me-Too-Präparate ohne relevanten höheren therapeutischen Nutzen, aber mit höheren Kosten, am Gesamtmarkt eingehalten oder unterschritten wird.

Für die einzelne Arztgruppen bestimmt die Vereinbarung einen Zielwert von 69,6 1 % (Chirurgen) bis zu 87,9 % (HNO-Ärzte) bei den Generika (§ 4 Abs. 2 Ziffer 1) und von 1,0 % (Kinderärzte) bis zu 13,8 % (Nervenärzte) bei den Me-Too-Präparaten (§ 4 Abs. 2 Ziffer 2). Neben Bonuszahlungen bei Unterschreitung des vereinbarten Ausgabenvolumens (§ 7) regelt die Vereinbarung Maßnahmen für den Fall,

dass das Richtgrößenvolumen und/oder der Zielvereinbarung (§ 8) nicht eingehalten werden, wie folgt:

(1) Die individuelle Verantwortlichkeit des einzelnen Vertragsarztes für eine Überschreitung des Ausgabenvolumens bzw. für eine Verringerung der Sonderzahlung nach § 7 Abs. 1 tritt ein, wenn - der einzelne Vertragsarzt sein für das Kalenderjahr 2007 maßgebliches Richtgrößenvolumen überschritten hat und - der einzelne Vertragsarzt mindestens einen der nach § 4 vereinbarten Zielwerte nicht erreicht hat. Eine Saldierung zwischen den einzelnen Zielwerten findet nicht statt.

(2) Im Falle des Absatzes 1 erhalten die nordrheinischen Landesverbände der Krankenkassen/Verbände der Ersatzkassen von den einzelnen Vertragsärzten jeweils einen Zielerreichungsbeitrag in Höhe von bis zu vier Prozent des für das Kalenderjahr 2007 für den jeweiligen Vertragsarzt anerkannten GKV-Gesamthonorars.

Hinsichtlich weiterer Einzelheiten wird auf die Vereinbarung verwiesen. Auf ihrer Internet-Website veröffentlicht die Antragsgegnerin eine Liste sog. patentgeschützter Analogpräparate ("Me-Too-Liste"), in der auch das Präparat Neupro® enthalten ist (Stand 05.04.2007 und Stand 06.06.2007). Ferner hat sie zunächst eine Marktübersicht verordnungsrelevanter pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Wirkstoffe zur Liste patentgeschützter Analogpräparate (Me-Too-Liste) eingestellt. Hierin werden der Handelsname der Analogpräparate mit der verordnungshäufigsten Packung, Packungspreis und DDD-Kosten sowie eine Marktübersicht pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Arzneimittel für die Hauptindikation in geeigneter Packungsgröße, Darreichungsform und Wirkstärke aufgeführt.

Pro Analogpräparat wird ein Wirkstoff - zum Teil zusätzlich eine Alternative - mit bis zu drei preisgünstigeren Präparaten aufgelistet, die im Februar 2007 im Handel waren. Sofern mehr als drei preisgünstige Präparate mit gleicher Packungsgröße und Preis auf dem Markt waren, sind nur die drei verordnungshäufigsten Präparate des ersten Halbjahres 2006 dargestellt.

Die gelistete pharmakologisch-therapeutischen Alternativen beziehen sich auch auf verfügbare Importe und Reimporte, soweit sie zu günstigeren Preisen angeboten werden. Neupro® wird hierin wie folgt bestimmt:

Neupro 2mg/24h, PFLA (DF), 7 (PG), ST (E), 55,56 EUR, 23,81 EUR (DDD)

Die Antragsgegnerin hat diese Marktübersicht im März 2007 aus ihren Internetseiten mit dem Hinweis entfernt, die Marktübersicht werde derzeit überarbeitet und in Kürze aktualisiert.

Am 27.04.2007 hat die Antragstellerin das Sozialgericht (SG) Düsseldorf um einstweiligen Rechtsschutz angerufen. Das Hauptsacheverfahren hat sie mit Schriftsatz vom 02.07.2007 anhängig gemacht. Sie hat vorgetragen, die von der Antragsgegnerin aufgestellte Behauptung, mit der Verordnung von Neupro® seien höhere durchschnittliche Tagestherapiekosten verbunden als bei der Verordnung des Konkurrenzprodukts Requip®, sei objektiv unzutreffend. Vergleichende Studien bezogen auf Neupro® und Requip® lägen nicht vor. Die Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) gingen davon aus, dass die typische Erhaltungsdosis für das Mittel Requip® bei 9 bis 24 mg/tgl. liege. Für Neupro® gebe es zwar noch keine derartigen Dosisempfehlungen. Anhand der Marktentwicklung und der Verordnungspraxis sei jedoch zu ersehen, dass die durchschnittliche Tagesdosis 6 mg betrage, mithin seien die Tagestherapiekosten des Mittels Neupro® günstiger. Die Antragsgegnerin habe ihre Berechnung auf die Defined Daily Doses - Daten (DDD-Daten) der WHO gestützt. Deren Dosierungseinheiten seien zu niedrig angesetzt. Im Übrigen finde das Mittel Requip® auch Anwendung für das Indikationsgebiet "restless legs", für das deutlich geringere Substanzmengen verordnet würden. Eine aussagekräftige Analyse der Verordnungsdaten für Requip® sei somit nicht möglich. Soweit es Neupro® anlange, habe die WHO noch keine DDD-Daten veröffentlicht. Ein Kostenvergleich zwischen den beiden Arzneimitteln könne daher nicht auf das Referenzsystem der DDD-Daten der WHO gestützt werden. Eine von der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) Baden-Württemberg vorgenommene Bewertung zeige, dass die durchschnittliche Dosierung für Neupro® mit 8 mg und für Requip® mit 12 mg zu bemessen sei, mithin Neupro® günstiger als Requip® sei. Die Antragsgegnerin habe bei ihrer Vergleichsberechnung auf die kleinste Wirkstärke von Neupro® abgestellt, hierdurch werde sie - die Antragstellerin - unzulässig benachteiligt. Schließlich sei auch kein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel als Substitution für Neupro® verfügbar. Bei Neupro® handele es sich um einen in Pflasterform zu applizierenden Dopaminagonisten. Das bewirke eine kontinuierliche Abgabe des Wirkstoffes, das Vermeiden von Interferenzen mit der Nahrungsaufnahme und des First-Pass-Effekts. Ferner bestehe die Möglichkeit, das Mittel bei Patienten mit Schluckbeschwerden zu verwenden. Die evident fehlerhafte Darstellung der Tagestherapiekosten und des pharmakologisch-therapeutischen Nutzens verstoße gegen [Art. 12, 14](#) Grundgesetz (GG). Der Verordnungsanteil von Neupro® habe sich im Versorgungsbezirk der Antragsgegnerin seit Veröffentlichung der Me-Too-Liste mit zunehmend negativer Tendenz signifikant schlechter als im übrigen Bundesgebiet entwickelt. Allein für das Geschäftsjahr 2007 sei mit einem Umsatzverlust von 700.000,00 EUR zu rechnen. Dabei zu berücksichtigen, dass Neupro® noch in der Markteinführungsphase sei und letztlich dauerhafte und irreversible Nachteile über den gesamten Produktzyklus zu erwarten seien.

Die Antragstellerin hat beantragt,

1. der Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung zu untersagen,

a) Dritten gegenüber zu behaupten, dass es sich bei dem Präparat Neupro® (Wirkstoff: Rotigotin) um ein sog. Me-Too-Präparat handele, für das ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel in der Hauptindikation mit günstigeren Tagestherapiekosten verfügbar sei, insbesondere wenn dies wie in der in Anlage Ast 1 beigefügten Auflistung patentgeschützter Analogpräparate (Me-Too-Liste, Stand: 05.04.2007) geschieht;

b) im Rahmen einer vergleichenden Darstellung die durchschnittlichen Tagestherapiekosten für Neupro® 2 mg mit Euro 23,81 und für Requip® 1 mg mit Euro 10,56 anzugeben, insbesondere wenn dies wie in der Anlage Ast 2 geschieht;

c) Dritten gegenüber die Behauptung aufzustellen, dass das zugelassene Anwendungsgebiet von Neupro® auf die Behandlung von Morbus Parkinson im Frühstadium begrenzt sei, insbesondere wenn dies wie in Anlage Ast 3 geschieht;

2. hilfsweise zunächst im Wege der Zwischenregelung bis zu einer Entscheidung über den Antrag zu Ziffer 1 es der Antragsgegnerin

vorläufig zu untersagen, die in Anlagen Ast 1, Ast 2 und Ast 3 vorgelegten Dokumente mit dem Präparat Neupro® zu veröffentlichen und/oder im Internet abrufbar zu halten.

Die Antragsgegnerin hat beantragt,

den Antrag auf Erlass einer einstweiligen Anordnung vom 27.04.2007 zurückzuweisen.

Sie hat geltend gemacht: Es bestehe weder ein Anordnungsanspruch noch ein Anordnungsgrund. Sie habe zu Recht auf der Grundlage der sog. Me-Too-Liste eine Marktübersicht nach objektiven Kriterien gefertigt. Mit dem GKV-Modernisierungsgesetz habe der Gesetzgeber der Selbstverwaltung ein weiteres Instrument zur Information der Vertragsärzte über eine wirtschaftliche Verordnungsweise an die Hand gegeben. Kosten für Arzneimittel seien auf der Basis der definierten Tagesdosen nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem (ATC-System) anzugeben. Soweit in der DDD-Liste keine Angaben enthalten seien, würden für Mono- und Kombinationspräparate die Dosierungsempfehlungen der Hersteller zu Grunde gelegt. Rotigotin sei in der neuen aktualisierten nationalen Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben des DIMDI von 2007 in die Gruppe der Dopaminagonisten unter dem ATC-Code N04BC09 aufgenommen worden. Ein DDD-Wert sei noch nicht angegeben. Daher sei der DDD-Vorschlag der WHO-Arbeitsgruppe in ihrer vorläufigen Liste mit einer transdermalen Tagesdosis von 6 mg verwendet worden. Für den Kostenvergleich habe sie - die Antragsgegnerin - jeweils die verordnungshäufigste Packungsgröße des zu prüfenden Analogpräparats herangezogen. Soweit es Ropinirol angehe, bestehe der von der WHO definierte DDD-Wert in Höhe von 6 mg/tgl. schon seit vielen Jahren und sei erstmals 2005 ohne Beanstandungen in die vom DIMDI erstellte amtliche Fassung des ATC-Index mit DDD-Angaben für Deutschland übernommen worden. Der Vergleich der Therapiekosten in der beanstandeten Marktübersicht beziehe sich aus methodischen Gründen auf die bisherige Hauptindikation, nachdem Neupro® im Jahr 2006 lediglich die Zulassung als Monotherapie zur symptomatischen Behandlung bei idiopathischer Parkinsonerkrankung im Frühstadium gehabt und die erweiterte Zulassung erst im Januar 2007 erhalten habe. Auch die indikationsbezogene Berechnung der Tagestherapiekosten belege, dass Neupro® sowohl bei der Behandlung der Parkinsonerkrankung im Frühstadium als auch in Kombinationstherapie mit Levodopa im fortgeschrittenen Stadium teurer als Requip® sei.

Das SG hat den Antrag mit Beschluss vom 31.05.2007 zurückgewiesen. Es hat ausgeführt: Es fehle an einem Anordnungsgrund. Die Antragstellerin prognostiziere für den Bezirk der KV Nordrhein einen Umsatzverlust für das Jahr 2007 in Höhe von 700.000,00 EUR. Der Umsatzverlust könne nicht isoliert betrachtet werden, sondern sei notwendigerweise in eine Relation zum Gesamtumsatz zu bringen. Im Geschäftsjahr 2006 habe die Antragstellerin einen Umsatz von 1 Mrd. EUR erzielt. Für das im März 2006 eingeführte Arzneimittel Neupro® habe der Umsatz in 2006 bei 7,2 Mio. EUR gelegen. Bezogen auf den Gesamtumsatz errechne sich somit ein prognostizierter Umsatzverlust von 0,07%. Selbst wenn hierin eine wirtschaftliche Härte gesehen werde, führe die Interessenabwägung dazu, dass dem Interesse der Antragsgegnerin an der Umsetzung der Arzneimittelvereinbarung und dem Erreichen der Wirtschaftlichkeitsziele der Vorrang zu geben sei. Die Erhaltung der finanziellen Stabilität der GKV sei ein Gemeinwohlbelang von hohem Rang. Ggf. eintretende finanzielle Nachteile der Antragstellerin könnten im Übrigen durch Sekundäransprüche (Amtshaftungsansprüche) kompensiert werden. Aber auch ein Anordnungsanspruch sei nach summarischer Prüfung nicht gegeben. Ein Anordnungsanspruch könne sich hier allein aus einem grundrechtlichen Abwehranspruch aus [Art. 12 Abs. 1](#), [14 Abs. 1 GG](#) ergeben. Nach summarischer Prüfung sei die Information der Antragsgegnerin, die sie den Vertragsärzten in Bezug auf Neupro® mittels der Me-Too-Liste gebe, nicht offensichtlich unzutreffend. Der Antragsgegnerin sei es unbenommen, Kosten der Arzneimittel auf der Grundlage der aktuellen anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation mit Tagesdosen (ATC-Index mit DDD-Angaben) und der aktuellen Arzneimittelpreise anzugeben. Die KVen seien verpflichtet, Ärzte auch vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen zu informieren. Das Gesetz erlaube jedenfalls seit dem 01.01.2004 die Verwendung der ATC-Klassifikation mit definierten Tagesdosen zur Angabe von Tagestherapiekosten. Dementsprechend sei es zunächst nicht zu beanstanden, wenn die Antragsgegnerin für die Vergleichsberechnung die definierte Tagesdosis für Requip® (Wirkstoff Ropinirol) mit 6 mg nach dem geltenden ATC-Index mit DDD-Angaben annehme. Soweit der DDD-Wert von Ropinirol nicht mit den Empfehlungen der AWMF in den von diesen erstellten Leitlinien (Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Neurologie - Extrapyramidal-motrische Erkrankungen - Parkinson-Syndrome, Nr. 030/010 von 2005) übereinstimme, sei das unbeachtlich. Die Antragsgegnerin sei berechtigt, für die vergleichende Betrachtung auf den ATC-Index abzustellen. Für diesen gelte, dass die DDD ein technisches Maß zur Erfassung des Arzneimittelverbrauchs darstellen und nicht notwendig therapeutisch äquivalente Dosierungen reflektiere. Darüber hinaus existiere für den Wirkstoff Rotigotin derzeit lediglich ein DDD-Vorschlag der WHO-Arbeitsgruppe für eine definierte Tagesdosis von 6 mg. Soweit die Antragsgegnerin diesen ihrer Vergleichsberechnung zu Grunde lege, sei auch das vordergründig nicht zu beanstanden. Die Antragsgegnerin werde Veränderungen, welche sich durch die erweiterte Zulassung ergeben und die endgültige Klassifizierung künftig zu beachten haben, sofern sich dadurch eine geänderte Bewertung in der Tagesdosis bzw. den Verordnungsdaten ergebe. Ausgehend von den derzeitigen Werten seien die DDD-Kosten des Arzneimittels Neupro® höher als diejenigen des Arzneimittels Requip®. Das gelte unabhängig davon, ob für Neupro® auf die teuerste Verordnungsgröße in der Einheit von 2 mg/24 h pro Pflaster oder auf die Einheit von 6 mg/24 h pro Pflaster abgestellt werde. Denn auch die Packungsgröße von 7 transdermalen Pflastern mit 6 mg/24 h (N1) habe DDD-Kosten von 11,17 EUR, wohingegen die DDD-Kosten der entsprechenden Requip® Verordnungsgröße bei 10,56 EUR lägen (21 Filmtabletten 1 mg N1). Sofern die Antragstellerin einen Vergleichswert von 9,34 EUR für Neupro® bei dem 6 mg-Pflaster errechne, beziehe sich dies auf die Packungsgröße N3. Es sei fraglich, ob Vergleiche zwischen N1- und N3-Verpackungsgrößen möglich seien. Letztlich werde die vorgenannte Fragestellung ebenso wie die Frage nach dem therapeutischen (Mehr-)Wert des Arzneimittels Neupro® gegenüber den anderen Dopaminagonisten durch entsprechende Sachaufklärung ggf. unter Einbeziehung externen Sachverständigen im Hauptsacheverfahren zu klären sein. Ob hierbei allein auf die Applikationsform mittels transdermalen Pflaster abgestellt werden könne, sei fraglich. Hierzu müsse zunächst ermittelt werden, welchen Raum Schluckbeschwerden im Zusammenhang mit den hier verordneten Arzneimitteln einnehmen. Insofern sei auch zu beachten, dass Neupro® seinerseits Nebenwirkungen in Form von Hautirritationen als Lokalreaktionen auslöse. Letztlich könne das aber dahinstehen, denn über den Austausch des Wirkstoffs entscheide der Vertragsarzt im jeweiligen Behandlungsfall.

Hiergegen richtet sich die Beschwerde der Antragstellerin. Sie trägt vor: Ein Anordnungsgrund sei gegeben. Bei Zugrundelegung korrekter Dosierungen seien die durch die Verordnung von Neupro® entstehenden Kosten für die GKV geringer als diejenigen für das gelistete Referenzpräparat Requip®. Die KV Baden-Württemberg habe ausdrücklich festgestellt, dass Neupro® günstiger als Requip® sei. Gerade weil es ein besonderes Interesse des Gesetzgebers sei, Überschreitungen des vereinbarten Ausgabenvolumens zu verhindern und die finanzielle Stabilität der GKV zu sichern, sei der Erlass der beantragten einstweiligen Anordnung geboten. Bei einer Umstellung von 6 mg Neupro® auf 9 mg Requip® würden sich die Tagestherapiekosten von 9,60 EUR (für Neupro®) auf 11,54 EUR (für Requip®) erhöhen. Es greife zu kurz, lediglich einen angenommenen Umsatzverlust in Höhe von 700.000,00 EUR für das Jahr 2007 in Ansatz zu bringen. Die

streitgegenständliche Me-Too-Liste habe Präzedenzcharakter, denn sie werde von anderen Kassenärztlichen Vereinigungen im Bundesgebiet eingesetzt. Hieraus folge, dass letztlich der jährliche Gesamtumsatz von Neupro® in Höhe von zurzeit ca. 7 Mio. EUR akut bedroht sei. Angesichts einer Hauptsacheverfahrensdauer von drei bis fünf Jahren würde sich der Schaden zwischen 21 Mio. EUR bis 35 Mio. EUR bewegen. Tatsächlich sei diese Zahl noch zu niedrig, da als Bezugsgröße nicht auf den Jahresumsatz unmittelbar nach der Markteinführung abgestellt werden dürfe. Vielmehr sei in den ersten Jahren nach der Einführung eines innovativen Präparats sukzessiv mit weiteren Umsatzsteigerungen zu rechnen. Dem entspreche auch die betriebswirtschaftliche Planung der Antragstellerin, zumal es ohne entsprechende Umsatzsteigerungen in den ersten Jahren von vornherein nicht möglich sei, die Forschungs- und Entwicklungskosten von über 200 Mio. EUR zu erwirtschaften. Im Übrigen sei es nicht sachgerecht, den der Antragstellerin entstehenden Schaden pauschal in Relation zu ihrem Gesamtumsatz zu setzen. Eine erhebliche Rechtsverletzung liege auch dann vor, wenn die Marktstellung eines Pharmaunternehmens in einem bestimmten Produktbereich oder Therapiegebiet durch eine (rechtswidrige) Maßnahme nachhaltig bedroht werde. Bei einer dies verkennenden "parzellierenden und atomisierenden" Betrachtungsweise würden die von produktbezogenen Maßnahmen betroffenen Pharmaunternehmen in eilrechtlichen Verfahren stets schutzlos gestellt, solange nicht die Schwelle einer existenziellen Unternehmensgefährdung erreicht sei. Unzutreffend habe das SG das Vorliegen eines Anordnungsgrundes unter Hinweis darauf verneint, dass ggf. eintretende finanzielle Nachteile der Antragstellerin durch Sekundäransprüche kompensiert werden könnten. Dieser Ansatz müsse stets zur Abweisung einstweiliger Anordnungsanträge führen, soweit diese "nur" auf die Abwehr "materieller Schäden" gerichtet seien. Da die materiellen Ansprüche der Antragstellerin auf gleichberechtigten Zugang zum Markt der in der GKV eingesetzten Arzneimittel grundrechtlichen Schutz genieße, sei es widersprüchlich, den effektiven Primärschutz dieser rechtlich geschützten Position allein mit Blick auf die grundsätzliche Möglichkeit der Geltendmachung kompensatorischer Sekundäransprüche aufzugeben. Der verfassungsrechtlich gebotene "effektive" Rechtsschutz werde nur dann tatsächlich gewährt, wenn durch den etwaigen Verweis auf die Geltendmachung sekundärer Schadensersatz- und Amtshaftungsansprüche ein adäquater Ausgleich geschaffen werde. Zum Anordnungsanspruch trägt die Antragstellerin vor: Die Antragsgegnerin handele rechtswidrig. Sie wolle das Präparat Neupro® aus der vertragsärztlichen Versorgung verdrängen. Dies ergebe sich daraus, dass sie die durch die Verordnung von Neupro® entstehenden durchschnittlichen Tagestherapiekosten im Vergleich zu anderen Referenzpräparaten unrichtig berechne, das zugelassene Anwendungsgebiet von Neupro® unzutreffend wiedergebe und die pharmakologisch-therapeutische relevanten Vorteile von Neupro® gegenüber diesen Referenzsubstanzen nicht berücksichtige. [§ 73 Abs. 8 Satz 4](#) und 5 SGB V legitimiere zur Angabe der Kosten der Arzneimittel je Tagesdosis auf der Grundlage der DDD-Daten nur nach Maßgabe der vom DIMDI im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung herausgegebenen Klassifikation in der jeweils gültigen Fassung. Vorliegend sei in den Leitlinien des DIMDI ein DDD-Wert für Rotigotin unstrittig noch nicht festgelegt. Der Hinweis des SG, dass es immerhin einen DDD-Vorschlag der WHO-Arbeitsgruppe für eine definierte Tagesdosis von 6 mg Rotigotin gebe, sei unbeachtlich. Der Vorschlag einer Arbeitsgruppe könne einem entsprechenden Beschluss nicht gleichgesetzt werden. Zudem kommt es im Rahmen von [§ 73 Abs. 8 SGB V](#) nicht auf die Beschlüsse der WHO, sondern auf die Festsetzung durch das DIMDI an. Ein Kostenvergleich bewege sich nur dann innerhalb des durch [§ 73 Abs. 8 SGB V](#) vorgegebenen Systems, wenn bei beiden Wirkstoffen auf die vom DIMDI veröffentlichten Daten zurückgegriffen werde. Sofern dieses System bei einem der Vergleichsparameter verlassen werde, finde [§ 73 Abs. 8 SGB V](#) keine Anwendung. Soweit der Antragsgegnerin überhaupt die Befugnis zukomme, außerhalb des [§ 73 Abs. 8 SGB V](#) einen Kostenvergleich vorzunehmen, müsse dieser zumindest in sich konsistent sein. Es sei systemwidrig, wenn die Antragsgegnerin einen Preisvergleich vornehme, bei dem sie einerseits auf einen - die Verordnungspraxis nicht reflektierenden - theoretischen Wert (für Requip®) und zum anderen auf den der Verordnungspraxis tatsächlich entsprechenden Wert (für Neupro®) abstelle. Ferner setze [§ 73 Abs. 8 Satz 3 SGB V](#) voraus, dass die Informationen zu Preisen in einer Weise angegeben werden, die unmittelbar einen Vergleich ermöglichen. Den angesprochenen Ärzten sei jedoch nur dann ein sinnvoller Vergleich der Preise zweier Arzneimittel möglich, wenn die Kosten auf Grund wirkäquivalenter Dosierungen berechnet würden. Sofern ein Arzt sich an der Me-Too-Liste und der Marktübersicht orientiere und eine Substitutionsentscheidung vornehme, indem er ein (vermeintlich) preisgünstigeres Arzneimittel auswähle, welches in der zu Grunde gelegten Dosierung mit dem ersetzten Arzneimittel nicht wirkäquivalent sei, würde er zwar (vordergründig) eine Kostenersparnis erzielen, zugleich aber die ihm seinem Patienten gegenüber obliegenden Behandlungspflichten größtenteils verletzen. Die dann entstehende Unterversorgung würde weitere (kostensteigende) Folgebehandlungen und Komplikationen auslösen. So verhalte es sich, wenn die Vertragsärzte die Leitlinien der Fachgesellschaften ignorieren und zur Erzielung (vermeintlicher) Kostenvorteile einen Patienten, der auf 6 mg/tgl. Rotigotin eingestellt sei, auf eine den Empfehlungen der Fachgesellschaften widersprechende Dosierung von 6 mg/tgl. Ropinirol umstellen. Würden die Vertragsärzte hingegen die Leitlinien der Fachgesellschaften beachten und eine Umstellung im Verhältnis 6 mg/tgl. Rotigotin auf 9 mg/tgl. Ropinirol bzw. von 8 mg/tgl. Rotigotin auf 12 mg/tgl. Ropinirol vornehmen, würde es statt einer Reduzierung zu einer Erhöhung der Arzneimittelkosten für die GKV kommen. Des Weiteren setze ein Preisvergleich nach [§ 73 Abs. 8 Satz 4](#), 2. Halbsatz SGB V voraus, dass Arzneimittel ausgewählt würden, die einen "maßgeblichen Anteil an der Versorgung der Versicherten im Indikationsgebiet" hätten. Insoweit erschließe sich nicht, weshalb die Antragsgegnerin das bislang marktführende Präparat Sifrol® nicht in den Preisvergleich einbezogen habe. Schließlich sei nicht nachvollziehbar, was das SG davon abgehalten habe, die besonderen Vorteile der Applikationsform mittels eines transdermalen Pflasters in dem vorliegenden Anordnungsverfahren zu berücksichtigen. Das Argument des SG, dass der Arzt letztlich über den Austausch des Wirkstoffs zu entscheiden habe, wozu ihm auf Grund der Quote auch die Möglichkeit verbleibe, sei unbeachtlich. Denn die Aufnahme eines Präparats in die Me-Too-Liste setze nach der von der Antragsgegnerin selbst vorgegebenen Definition voraus, dass ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel für die Hauptindikation als Substitution verfügbar sei. Ebendies sei für das Präparat Neupro® nicht der Fall. Pharmakologisch-therapeutisch nicht vergleichbare Arzneimittel müssten nach den eigenen Kriterien der Antragsgegnerin verordnungsfähig sein, und zwar nicht innerhalb, sondern außerhalb der mit der Me-Too-Liste verbundenen Quoten. Die quotenmäßige Begrenzung dürfe nach den eigenen Vorgaben der Antragsgegnerin nur für diejenigen Arzneimittel eingreifen, für die stets eine pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel zur Verfügung stehe. Die fehlende Vergleichbarkeit von Neupro® zu den oralen Parkinson-Arzneimitteln dürfe daher nicht mit dem Hinweis überspielt werden, dass der Arzt immer noch die Möglichkeit habe, dieses Arzneimittel innerhalb der ihm zugewiesenen Quoten zu verordnen. Hinzu komme, dass die Festlegung der Quoten völlig schematisch erfolgt und sich nicht an der Größe des betroffenen Patientenkollektivs und schon gar nicht an der Zusammensetzung des Patientenstammes des individuell behandelnden Arztes orientiere. Der Arzt werde hierdurch vor die Alternative gestellt, entweder die betroffenen Parkinson-Patienten einer Unterversorgung auszusetzen oder aber - bei einer Überschreitung der festgelegten "Me-Too-Quoten" - das Risiko einer Abführung eines sog. "Zielerreichungsbeitrags" in Höhe von 4 % seines GKV-Gesamthonorars einzugehen. Ein verhaltenlenkendes und kostenregulierendes Modell, bei dem der Arzt vor die Alternative einer Verletzung seiner ärztlichen Sorgfaltspflicht oder aber die Inkaufnahme eines Regressrisikos gestellt werde, stehe jedoch nicht mit dem geltenden Recht in Einklang. Das SG habe zu den Anträgen zu Ziff. 1 b und c keine Stellung genommen. Dies sei umso weniger nachzuvollziehen, als sich hinsichtlich dieser Ansprüche die Rechtswidrigkeit bei nur summarischer Prüfung sogar in besonders deutlicher und evidenter Weise ergebe. Auch die Antragsgegnerin bestreite nicht, dass die Wirkstärke 2 mg bei Neupro® nur in der Initial-, nicht aber in der Erhaltungsphase verordnet werde. Die DDD-Daten

sollten jedoch gerade die durchschnittlichen Tagesdosierungen in der Erhaltungstherapie reflektieren. Kein Patient, der die von der Antragsgegnerin zu Grunde gelegte Wirkstärke 6 mg Rotigotin pro Tag benötige, werde hierfür auf die dreimalige Applikation eines Pflasters mit der Wirkstärke 2 mg zurückgreifen. Vielmehr werde er das hierfür speziell vorgesehene Pflaster in der Wirkstärke 6 mg verwenden. Denn anders als bei Requip®, bei dem auf Grund der kurzen Halbwertszeit eine dreimal tägliche Gabe vorgeschrieben sei, müsse Neupro® einmal täglich angewendet werden. Das für den Preisvergleich in der Marktübersicht herangezogene Dosierungsschema widerspreche dem Zulassungsstatus von Neupro®. Bei Rückgriff auf das Pflaster in der Wirkstärke 6 mg würden sich die durchschnittlichen Tagestherapiekosten von Neupro® deutlich unterhalb der in der Marktübersicht usgewiesenen Kosten in Höhe von 23,81 EUR bewegen. Stelle man auf die Packungsgröße N3 ab, lägen die Tagestherapiekosten bei 9,60 EUR. Unter Zugrundelegung der Packungsgröße N1 würden sich Kosten in Höhe von 11,17 EUR ergeben. Schließlich enthalte der Beschluss auch keine Ausführungen dazu, weshalb es der Antragsgegnerin gestattet sein solle, das zugelassene Indikationsgebiet von Neupro® falsch, da unvollständig (nämlich beschränkt auf die Früherkrankung von Morbus Parkinson) wiederzugeben. Zwar habe die Antragsgegnerin die Marktübersicht aus ihren Internetseiten entfernt, es bestehe jedoch Wiederholungsgefahr. Diese sei bereits dann gegeben, wenn tatsächlich vermutet werden müsse, dass eine einmal vorgenommene Handlung wiederholt werde. Dabei reiche es aus, wenn sich die Vermutung auf im Kern gleiche Verletzungshandlungen beziehe. Die Wiederholungsgefahr realisiere sich hier darin, dass die Antragsgegnerin an ihrem grundsätzlichen Berechnungsmodell für einen Kostenvergleich auf der Basis von definierten Tagesdosierungen festhalte.

Die Antragstellerin beantragt,

1. unter Abänderung des Beschlusses des Sozialgerichts Düsseldorf vom 31. Mai 2007 es der Antragsgegnerin im Wege der einstweiligen Anordnung zu untersagen

a) Dritten gegenüber zu behaupten, dass es sich bei dem Präparat Neupro® (Wirkstoff: Rotigotin) um ein sog. Me-Too-Präparat handle, für das ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel in der Hauptindikation mit günstigeren Tagestherapiekosten verfügbar sei, insbesondere, wenn dies wie in der als Anlage Ast 28 beigefügten Auflistung patentgeschützter Analogpräparate (Me-Too-Liste, Stand: 06.06.2007) geschieht;

b) im Rahmen einer vergleichenden Darstellung die durchschnittlichen Tagestherapiekosten für Neupro® 2 mg mit 23,81 EUR und für Requip® 1 mg mit 10,56 EUR anzugeben, insbesondere wenn dies wie in Anlage Ast 29 geschieht;

c) Dritten gegenüber die Behauptung aufzustellen, dass das zugelassene Anwendungsgebiet von Neupro® auf die Behandlung von Morbus Parkinson im Frühstadium begrenzt sei, insbesondere wenn dies wie in Anlage Ast 30 geschieht;

2. hilfsweise zunächst im Wege der Zwischenregelung bis zu einer Entscheidung über den Antrag zu Ziff. 1 es der Antragsgegnerin vorläufig zu untersagen, die in Anlagen Ast 28, Ast 29 und Ast 30 vorgelegten Dokumente mit dem Präparat Neupro® zu veröffentlichen und/oder im Internet abrufbar zu halten;

3. der Antragsgegnerin die Kosten des Verfahrens aufzuerlegen.

Die Antragsgegnerin beantragt,

die Beschwerde zurückzuweisen.

Sie macht geltend: Die Anträge zu Nr. 1 b) und c) seien mangels Beschwer unzulässig. Sie habe die so genannte Marktübersicht von ihrer Homepage unter Hinweis darauf entfernt, dass diese überarbeitet werde, da häufig und kurzfristig Preisänderungen für Arzneimittel stattfänden und die Liste aktualisiert werden müsse. Die mit dem konkreten Antrag genannten Tagestherapiekosten würden dann ggf. nicht mehr fortgeschrieben. Möglicherweise werde dann auch ein Vergleich zwischen Neupro® und Requip® nicht mehr vorgenommen. Sie habe nie behauptet, das zugelassene Anwendungsgebiet von Neupro® sei auf die Behandlung von Morbus Parkinson im Frühstadium begrenzt. Die Marktübersicht stelle auf die Hauptindikation der zu vergleichenden Präparate ab. Falsch sei die Behauptung, sie - die Antragsgegnerin - wolle das Präparat Neupro® aus der vertragsärztlichen Versorgung verdrängen. Rechtsgrundlage für die Information der ihrer Mitglieder sei [§ 84 Abs. 1 SGB V](#) i. V. m. [§ 73 Abs. 8 SGB V](#). Die Arzneimittelvereinbarung 2007 sehe für die verschiedenen Fachgruppen unterschiedliche Quoten vor, innerhalb derer so genannte Me-Too-Präparate verordnet werden könnten. Die Me-Too-Liste ergänze die Arzneimittelvereinbarung und die Marktübersicht gebe in einem weiteren Schritt Verordnungsempfehlungen. Die Verordnungsfähigkeit einzelner Präparate werde nicht in Frage gestellt. Vielmehr weise sie - die Antragsgegnerin - ihre Mitglieder darauf hin, dass jene die letzte Entscheidung über die Verordnung trafen. Die Me-Too-Liste stelle keine Negativliste dar. Die Marktübersicht gebe keine konkreten Substitutionsaufforderungen. Es handle sich um eine informative Hilfestellung für die Vertragsärzte dergestalt, dass verschiedene pharmakologisch-therapeutisch gleichwertige Präparate genannt würden. Die Tagestherapiekosten würden nach der gesetzlich vorgeschriebenen Methode ermittelt. Soweit die Antragstellerin auf eine Stellungnahme der KV Baden-Württemberg verweise, könne sie hieraus nichts herleiten, denn die KV Baden-Württemberg habe zwangsläufig dazu kommen müssen, dass Neupro® günstiger als Requip® sei, da sie nicht die mittlerweile amtlichen DDD-Werte für Ropinirol von 6 mg herangezogen habe. Zwar erscheine es nicht aufklärungsbedürftig, dass bei Patienten mit Schluckbeschwerden die Applikationsform mittels eines Pflasters vorteilhaft sei. Hinsichtlich des Nebenwirkungsprofils sei jedoch eine Gesamtbetrachtung durchzuführen. Substanzbedingte Nebenwirkungen an der Applikationsstelle des transdermalen Pflasters bei Anwendung von Neupro® würden wesentlich häufiger als unter Placebopflaster auftreten. Auch sei transdermal verabreichtes Neupro® im direkten Vergleich weniger wirksam als der orale nicht ergolinische Dopaminrezeptoragonist Ropinirol. Die Me-Too-Quoten würden unter Heranziehung feststellbarer Verordnungsdaten ermittelt. Nicht nachvollziehbar seien die Ausführungen der Antragstellerin, der behandelnde Arzt werde vor die Wahl gestellt, Parkinson-Patienten einer "Unterversorgung auszusetzen". Innerhalb der Quoten sei die Verordnung von Originalpräparaten möglich. Ungeachtet dessen könne das Präparat Neupro® substituiert werden.

Hinsichtlich des Sach- und Streitstandes im Übrigen wird auf den Inhalt der Streitakte Bezug genommen.

II.

Die statthafte und im Übrigen zulässige Beschwerde ist nicht begründet.

Der angefochtene Beschluss des SG ist nicht zu beanstanden.

Nach [§ 86 b Abs. 2](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) kann das Gericht der Hauptsache, soweit ein Fall des Absatzes 1 nicht vorliegt, auf Antrag eine einstweilige Anordnung nach Maßgabe der in Absatz 1 bzw. Absatz 2 genannten Voraussetzungen treffen. Durch das am 02.01.2002 in Kraft getretene 6. SGG-ÄndG (BGBl. I S. 2144 ff.) ist der einstweilige Rechtsschutz im SGG in Anlehnung an [§§ 80 ff](#) Verwaltungsgerichtsordnung (VwGO) geregelt worden. Dies rechtfertigt es, die zu [§§ 80, 80 a, 123 VwGO](#) entwickelten Grundsätze auf das sozialgerichtliche Verfahren zu übertragen (Senatsbeschlüsse vom 18.09.2002 - L 10 B 9/02 KA ER - und vom 23.08.2002 - [L 10 B 12/02 KA ER](#) -). Danach ist zwischen Sicherungs- ([§ 86 b Abs. 2 Satz 1 SGG](#)) und Regelungsanordnung ([§ 86 b Abs. 2 Satz 2 SGG](#)) zu unterscheiden. Der Erlass einer einstweiligen Anordnung verlangt grundsätzlich die Prüfung der Erfolgsaussichten in der Hauptsache sowie die Erforderlichkeit einer vorläufigen gerichtlichen Entscheidung. Die Erfolgsaussicht des Hauptsacherechtsbehelfs (Anordnungsanspruch) und die Eilbedürftigkeit der erstrebten einstweiligen Regelung (Anordnungsgrund) sind glaubhaft zu machen ([§ 86 b Abs. 2 Satz 4 SGG](#) i.V.m. [§ 920 Abs. 2](#) der Zivilprozessordnung (ZPO)). Droht dem Antragsteller bei Versagung des einstweiligen Rechtsschutzes eine erhebliche, über Randbereiche hinausgehende Verletzung in seinen Rechten, die durch eine Entscheidung in der Hauptsache nicht mehr beseitigt werden kann, so ist - erforderlichenfalls unter eingehender tatsächlicher und rechtlicher Prüfung des im Hauptsacheverfahren geltend gemachten Anspruchs - einstweiliger Rechtsschutz zu gewähren (vgl. BVerfG vom 12.05.2005 - [1 BvR 569/05](#) -; Senatsbeschluss vom 04.09.2006 - [L 10 B 2/06 KA ER](#) -), es sei denn, dass ausnahmsweise überwiegende, besonders gewichtige Gründe entgegenstehen ([BVerfGE 93, 1](#) ff). Andererseits müssen die Gerichte unter Umständen wegen der Kürze der zur Verfügung stehenden Zeit Rechtsfragen nicht vertiefend behandeln und ihre Entscheidung maßgeblich auf der Grundlage einer Interessenabwägung treffen können (BVerfG [NJW 1997, 479](#), 480; Senatsbeschlüsse vom 15.11.2006 - [L 10 B 14/06 KA ER](#) - und 12.02.2007 - [L 10 B 35/06 KA ER](#) -).

Ausgehend von diesen Grundsätzen ergibt sich:

1. Antrag zu 1 a)

a) Ein Anordnungsgrund ist nicht glaubhaft gemacht. Den Anordnungsgrund definiert [§ 86 b Abs. 2 SGG](#) für die Sicherungsanordnung einerseits und Regelungsanordnung andererseits jeweils eigenständig. Die Sicherungsanordnung setzt die Gefahr voraus, dass durch die Veränderung des bestehenden Zustand die Verwirklichung eines Rechts des Antragstellers vereitelt oder wesentlich erschwert wird ([§ 86 b Abs. 2 Satz 1 SGG](#)), hingegen verlangt die Regelungsanordnung, dass die Regelung zur Abwendung wesentlicher Nachteile nötig erscheint ([§ 86 b Abs. 2 Satz 2 SGG](#)). Hierunter fallen die praktisch häufigen Fälle eines Verpflichtungs- oder Leistungsbegehrens (vgl. Düring in Berliner Kommentare, SGG, 2. Auflage, 2006, § 86 b Rdn. 11). Die Abgrenzung der Sicherungs- von der Regelungsanordnung ist unsicher. Sie ist letztlich unerheblich, denn beide Fälle unterliegen derselben Behandlung (hierzu Hartmann in Baumbach/Lauterbach/Albers/Hartmann, ZPO, 65. Auflage, 2007, § 940 Rdn. 1). Ein striktes "Entweder/Oder" zwischen Regelungs- und Sicherungsanordnung besteht demgemäß nicht (Senatsbeschluss vom 14.12.2006 - [L 10 B 21/06 KA ER](#) -, so im Ergebnis wohl auch OVG Münster vom 02.05.1979 - [XV B 578/79](#) -). Die Antragstellerin befürchtet Eingriffe in ihre Berufsausübungsfreiheit ([Art. 12 Abs. 1 GG](#)) sowie eine Verletzung des Eigentumsschutzes ([Art. 14 Abs. 1 GG](#)). Für die Prüfung, ob und inwieweit die streitige Regelung wesentliche Nachteile zur Folge hat oder eine Rechtsverwirklichung vereitelt bzw. wesentlich erschwert, ist grundsätzlich auf die wirtschaftlichen Folgen der in geschützte Rechtsgüter (Art, 12, 14 GG) eingreifenden Regelung abzustellen.

Der Umsatz der Antragstellerin beläuft sich nach den Ermittlungen des SG im Geschäftsjahr 2006 auf ca. 1 Mrd. EUR. Den Umsatzverlust für 2007 prognostiziert die Antragstellerin auf ca. 700.000,00 EUR. Bezogen auf den Gesamtumsatz entspricht dies einer Quote von 0,07 %. Soweit die Antragstellerin diesen Ansatz angreift, führt das im Ergebnis nicht weiter. Zutreffend verweist sie zwar darauf, dass die streitgegenständliche Me-Too-Liste zwischenzeitlich auch von anderen KVen eingesetzt wird und damit Präzedenzcharakter hat. Ob und inwieweit ihre Folgerung zutrifft, damit sei letztlich der Gesamtumsatz von Neupro® in Höhe von derzeit ca. 7 Mio. EUR bedroht, mag dahinstehen. Streitgegenstand ist allein die von der Antragsgegnerin verwandte Me-Too-Liste. Andere KVen sind nicht verfahrensbeteiligt. Zwar mag es ggf. angehen, auch mittelbare Auswirkungen in die Prüfung des Anordnungsgrundes einzubeziehen. Das kommt allerdings nur dann in Betracht, wenn diese Auswirkungen eine zwangsläufige Folge der angegriffenen Regelung sind. Das ist nicht der Fall, wenn und soweit andere KVen - wie hier - die Me-Too-Liste der Antragsgegnerin ganz oder teilweise auf der Grundlage eines eigenen Entscheidungsprozesses übernehmen.

Der Antragstellerin ist zuzugeben, dass die wirtschaftlichen Auswirkungen auch unter Berücksichtigung der Dauer des anhängig gemachten Hauptsacheverfahrens zu berücksichtigen sind. Bei einer perspektivischen Verfahrensdauer von drei bis fünf Jahren und einem jährlichen Umsatzverlust von ca. 700.000,00 EUR ergäbe sich ein Umsatzverlust von 2,1 Mio EUR bis 3,5 Mio EUR. In Relation zum Gesamtumsatz von ca. 3 Mrd. EUR für drei Jahre bzw. 5 Mrd. EUR für fünf Jahre deutet sich indes auch insoweit an, dass es am Anordnungsgrund fehlt. Zwar hat der Senat im Beschluss vom 09.07.2004 - [L 10 B 6/04 KA ER](#) - ([GesR 2004, 418](#), 420) deutlich gemacht, dass er angesichts des 6. SGG-ÄndG nicht mehr in vollem Umfang an den zuvor aufgestellten hohen Anforderungen an den Anordnungsgrund festhält und es nunmehr ausreicht, wenn wesentliche Nachteile glaubhaft gemacht werden. Ein Umsatzverlust von 0,07 % genügt diesen Anforderungen jedoch grundsätzlich nicht (vgl. auch Senatsbeschluss vom 14.12.2006 - [L 10 B 21/06 KA ER](#) -: Umsatzverlust von 5 % nicht ausreichend). Auch soweit die Antragstellerin meint, es dürfe nicht auf den Jahresumsatz unmittelbar nach der Markteinführung abgestellt werden, da sukzessiv nach der Einführung eines Präparats mit Umsatzsteigerungen zu rechnen sei, ist der Anordnungsgrund nicht glaubhaft gemacht. Die Antragstellerin mag zwar ihre betriebswirtschaftliche Planung auf perspektivische Umsatzsteigerungen eingerichtet haben. Ob sich die Erwartungen der Antragstellerin hinsichtlich einer Amortisation des Präparats Neupro® letztlich realisieren, hängt indessen von einer Vielzahl von Faktoren ab. Eine verlässliche Prognose hierüber ist nicht möglich. Mithin fehlt an den nötigen Fakten, um den Anordnungsgrund insoweit glaubhaft machen zu können. Zutreffend verweist die Antragstellerin darauf, dass die vormalige Judikatur der Sozialgerichte zu den Voraussetzungen des einstweiligen Rechtsschutzes ("Existenzgefährdung") infolge des 6. SGG-ÄndG überholt ist (vgl. Frehse in Schnapp/Wigge, Handbuch des Vertragsarztrechts, 2. Auflage, 2006, § 23 Rdn. 126). Demzufolge kann ein Anordnungsgrund auch dann vorliegen, wenn erhebliche und über Randbereiche hinausgehende Verletzungen von Grundrechten zu besorgen sind (Frehse a.a.O.). Das ist nach Auffassung der Antragstellerin der Fall, da ein einzelnes Produkt Teil des eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetriebs sei und damit dem Schutz des [Art. 12 GG](#) unterliege. Unterstellt der Senat, dass dieser Ansatz zutrifft, führt auch das nicht weiter. Allein eine etwaige Rechtsverletzung begründet keinen Anordnungsgrund. Anderenfalls würde jedes rechtswidrige Handeln einer Behörde einen Anordnungsgrund erfüllen, mithin

zu einer konturenlosen Ausuferung des einstweiligen Rechtsschutzes führen (Frehse a.a.O. Rdn. 124 m.w.N.). Deswegen ist es in solchen Fällen geboten, weitergehend danach zu fragen, ob die erhebliche Grundrechtsverletzung bei einer die Klage stattgebenden Entscheidung irreparabel ist und ob dem einstweiligen Rechtsschutzbegehren nicht ausnahmsweise überwiegende, besonders gewichtige Gründe entgegenstehen (Frehse a.a.O. Rdn. 120 m.w.N.). Letzteres ist der Fall. Die Interessenabwägung führt dazu, dass dem Interesse der Antragsgegnerin an der Umsetzung der Arzneimittelvereinbarung und dem Erreichen der Wirtschaftlichkeitsziele der Vorrang zu geben ist. Zur Vermeidung von Wiederholungen nimmt der Senat insoweit in entsprechender Anwendung des [§ 153 Abs. 2 SGG](#) Bezug auf die als zutreffend erachteten Ausführungen des SG. Es hat dem Zweck der Arzneimittelvereinbarung "Sicherung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung" insoweit besonderes Gewicht beigemessen. Das ist im Grundsatz nicht zu beanstanden. Allerdings liefe diese Erwägung leer, wenn die auf Auffassung der Antragstellerin zutreffen würde, Neupro® sei im Ergebnis preisgünstiger als das Konkurrenzprodukt Requip®. Dem ist die Antragsgegnerin entgegengetreten. Im einstweiligen Rechtsschutzverfahren, dessen Ressourcen notwendigerweise begrenzt sind, lässt sich nicht klären, welche der entgegengesetzten Auffassungen zutrifft. Hierzu bedarf es nötigenfalls umfangreicher Sachaufklärung. Diese bleibt dem Hauptsacheverfahren vorbehalten. Soweit die Antragstellerin meint, dass ein Abwarten der Hauptsacheentscheidung jedenfalls dann nicht zumutbar ist, wenn mit hoher Wahrscheinlichkeit ein Anordnungsanspruch besteht, tritt der Senat dem rechtlichen Ansatz grundsätzlich bei. Allerdings lässt sich derzeit nicht feststellen, dass die Klassifizierung von Neupro® als Analogpräparat offensichtlich falsch ist (hierzu unten).

Auch der Hinweis der Antragstellerin darauf, ihr Produkt Neupro® werde faktisch vom Markt verdrängt, rechtfertigt keinen Anordnungsgrund. Die Marktverdrängung als solche, wenn sie denn einträte, stellt keinen wesentlichen Nachteil dar. Dieser Effekt muss grundsätzlich mit wesentlichen finanziellen Nachteilen einhergehen. Anderenfalls müsste ein Anordnungsgrund schon dann angenommen werden, wenn ein Produkt, das für den Gesamtumsatz des Herstellers letztlich bedeutungslos ist und auch nur minimale Marktanteile erzielt, einem wie auch immer gearteten Verdrängungsprozess ausgesetzt wird. Dass eine solche Konstellation schwerlich einen "wesentlichen Nachteil" im Sinn des [§ 86 b Abs. 2 SGG](#) jedenfalls dann darstellt, wenn ein Obsiegen in der Hauptsache - wie hier - nicht überwiegend wahrscheinlich ist, drängt sich auf (vgl. Senatsbeschluss vom 12.02.2007 - [L 10 B 35/06 KA ER](#) -).

Soweit das SG darauf verweist, etwaige finanzielle Nachteile könnten ggf. durch Sekundäransprüche kompensiert werden, ist hieran festzuhalten (hierzu Senatsbeschluss vom 12.02.2007 - [L 10 B 35/06 KA ER](#) -). Die hiergegen gerichteten Angriffe der Antragstellerin führen nicht weiter. Die Erwägungen des SG sind nicht tragend, wie aus der Formulierung "im Übrigen" folgt. Entsprechendes gilt für die Ausführungen des Senats im Beschluss vom 12.02.2007 - [L 10 B 35/06 KA ER](#) -. Damit erübrigt sich insoweit eine vertiefende Auseinandersetzung mit den Argumenten der Antragstellerin.

b) Vorsorglich: Der Anordnungsanspruch ist nicht überwiegend wahrscheinlich.

aa) Materiell-rechtliche Anspruchsgrundlage für das Begehren der Antragstellerin ist ein auf [§ 1004](#) Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) i.V.m. [Art. 12 Abs. 1](#) und [Art. 14 Abs. GG](#) beruhender Abwehranspruch. Die Antragstellerin kann geltend machen, durch die angegriffene Maßnahme in ihren Chancen auf gleichberechtigten Zugang zum Markt der in der GKV eingesetzten Arzneimittel beeinträchtigt zu sein, sofern es für das Handeln der Antragsgegnerin keine Rechtsgrundlage gibt bzw. ihre Qualifizierung von Neupro® als "Me-Too-Präparat" im Sinne der Arzneimittelvereinbarung inhaltlich unzutreffend ist (LSG NRW vom 27.06.2006 - [L 11 B 31/06 KA ER](#) -). Das lässt sich derzeit nicht mit der für den vorläufigen Rechtsschutz gebotenen Wahrscheinlichkeit festzustellen.

b) Rechtsgrundlage für die Veröffentlichung der Me-Too-Liste ist [§ 84 Abs. 1 SGB V](#). Danach hat die Antragsgegnerin mit den Landesverbänden der Krankenkassen eine Arzneimittelvereinbarung zu treffen, die neben einem Ausgabenvolumen für Arzneimittel auch Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsätze dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen, insbesondere zur Information und Beratung enthalten soll. In Erfüllung dieses gesetzlichen Auftrags haben die Vertragspartner zum einen Wirtschaftlichkeits- und Versorgungsziele (§ 4 Abs. 2 der Vereinbarung) vereinbart und sich zum anderen in § 5 Abs. 2 sowohl zu einer allgemeinen Unterrichtung der Ärzte über die Vereinbarung und die Notwendigkeit einer Änderung des Ordnungsverhaltens als auch einer gezielten Information über die therapeutischen Bewertung einzelner Arzneimittel verpflichtet. Dem dienen die angegriffenen Maßnahmen, insbesondere die Veröffentlichung der Me-Too-Liste. Das BSG hat die Ermächtigung des Bundesausschusses zum Erlass von Richtlinien für eine wirtschaftliche Verordnung ([§ 92 Abs. 1 Satz 1](#) i.V.m. Satz 2 Nr. 6 SGB V) für ausreichend gehalten, um zur Konkretisierung des den Vertragsarzt unmittelbar bindenden Wirtschaftlichkeitsgebotes Therapiehinweise zu erlassen (BSG vom 31.08.2006 - [B 6 KA 13/05 R](#) -). Auch die Vorgaben des [§ 84 Abs. 1 SGB V](#) dienen der Einhaltung und Erfüllung des Wirtschaftlichkeitsgebots. Bei der Neufassung des [§ 84 Abs. 1 SGB V](#) durch das Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz (ABAG) hat der Gesetzgeber ausdrücklich gefordert, Wirtschaftlichkeitsziele hinsichtlich der bevorzugten Verordnung von Generika und Analogpräparaten zu vereinbaren ([BT-Drucksache 14/6309](#), 7). Somit stellt [§ 84 Abs. 1 SGB V](#) eine ausreichende Rechtsgrundlage für die zur Umsetzung der hier getroffenen Arzneimittelvereinbarung dienenden Maßnahmen der Antragsgegnerin dar (vgl. auch Beschluss des LSG NRW vom 27.06.2006 - [L 11 B 31/06 KA ER](#) -; Senatsbeschlüsse vom 09.08.2006 - [L 10 B 6/06 KA ER](#) -, 15.11.2006 - [L 10 B 14/06 KA ER](#) - und 12.02.2007 - [L 10 B 35/06 KA ER](#) -).

Die im Beschluss des 5. Senats des LSG NRW vom 31.08.2000 - [L 5 B 32/99 KR](#) - vertretene Auffassung, dass grundsätzlich Zweifel an der Zulässigkeit eines Preisvergleichs auf der Grundlage der DDD bestehen, ist durch die Regelung des [§ 73 Abs. 8 SGB V](#) (eingefügt durch das Arzneimittelbudget-Ablösungsgesetz (ABAG) vom 19.12.2001, [BGBl. I, 3773](#)) und insbesondere durch dessen Ergänzung durch das GKV-Modernisierungsgesetz vom 14.11.2003 ([BGBl. I, 2190](#)) überholt. Die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) sind nach [§ 73 Abs. 8 Satz 1 SGB V](#) verpflichtet, Ärzte auch vergleichend über preisgünstige verordnungsfähige Leistungen zu informieren. Gemäß Satz 4 sind die Kosten der Arzneimittel je Tagesdosis nach den Angaben der anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikation, die nach Satz 5 vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) herausgegeben wird, anzugeben. Das Gesetz erlaubt also jedenfalls seit dem 01.01.2004 die Verwendung der ATC-Klassifikation mit definierten Tagesdosen zur Angabe von Tagestherapiekosten. Soweit die Antragstellerin darauf verweist, dass [§ 78 Abs. 8 Satz 4 und Satz 5 SGB V](#) zur Angabe der Arzneimittelposten/Tagedosis auf der Grundlage der DDD-Daten nur nach Maßgabe der vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) herausgegebenen Klassifikation rechtfertigt, trifft dies zwar zu, führt aber nicht weiter. Der Senat sieht in [§ 84 Abs. 1 SGB V](#) eine eigenständige und von [§ 73 Abs. 8 SGB V](#) zu trennende Ermächtigungsgrundlage. Aus der Gesetzesbegründung zu [§ 84 SGB V](#) folgt, dass die auf Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele ausgerichteten Maßnahmen auch Informationen der Vertragsärzte umfassen ([BT-Drs. 14/6309](#)). Im Gesetzeswortlaut hat diese Vorstellung ihren Niederschlag gefunden. Darin wird den Vertragspartnern ausdrücklich vorgegeben, dass die Vereinbarung auch Maßnahmen zur Information enthalten muss. Hierbei handelt es sich um ein Aliud zu den in [§ 73 Abs. 8 SGB V](#) geregelten

Informationsmechanismen, da [§ 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V](#) sonst schlicht überflüssig wäre. Das kann angesichts der Gesetzbegründung nicht angenommen werden. Im Übrigen ist [§ 73 Abs. 8 SGB V](#) dem Ersten Titel des Zweiten Abschnitts des Vierten Kapitels des SGB V zugeordnet. Hierin finden sich die gesetzlichen Grundlagen für die Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung ([§§ 72-76 a SGB V](#)). Demgegenüber unterfällt [§ 84 SGB V](#) dem Dritten Titel - Verträge auf Bundes- und Landesebene. Gesetzgebungstechnisch folgerichtig stellt deshalb [§ 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V](#) nicht nur eine Ermächtigungsgrundlage für arztbezogene Informationen dar. Der Gesetzgeber hat den Vertragsparteien vielmehr bindend den Vertragsinhalt vorgegeben, nämlich konkrete Maßnahmen zur Umsetzung von Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen, insbesondere zwecks Information, zu vereinbaren. Damit steht [§ 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V](#) in einem ganz anderen Zusammenhang als die nicht abschließende Regelung des [§ 73 Abs. 8 SGB V](#) und stellt eine ausreichende Ermächtigungsgrundlage für § 4 (Zielvereinbarung) und § 5 (Maßnahmen zur Zielerreichung) der Arzneimittelvereinbarung dar. Dies wiederum bedeutet, dass die auf § 5 Abs. 2 dieses Vertragswerks beruhende Informationspflicht der Antragsgegnerin auf [§ 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V](#) als hinreichende Ermächtigungsgrundlage zurückzuführen ist.

Selbst wenn man mit der Antragstellerin [§ 73 Abs. 8 SGB V](#) als maßgebend ansehen würde, ergäbe sich letztlich nichts anderes. Der Senat entnimmt dieser Regelung nicht, dass die Angabe eines DDD-Wertes Zulässigkeitsvoraussetzung für den im Zusammenhang mit der Me-Too-Liste erstellten Kostenvergleich ist. Der DDD-Wert stellt lediglich ein technisches Maß zur Erfassung des Arzneimittelverbrauchs dar; er bildet nicht die therapeutisch äquivalente Dosierung ab. Rotigotin ist im ATC-Index mit DDD-Angaben des DIMDI von 2007 in die Gruppe der Dopaminagonisten unter dem ATC-Code N04BC09 aufgenommen worden. Allerdings fehlt es bislang an einem DDD-Wert. Deswegen ist für die Berechnung der DDD-Kosten von Neupro® mit dem Wirkstoff Rotigotin der DDD-Vorschlag der WHO (Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) verwendet worden. Diese Verfahrensweise entspricht - was der Antragstellerin zuzugeben ist - nicht vollumfänglich den Vorgaben des [§ 73 Abs. 8 Satz 5 SGB V](#). Das führt indes nicht weiter. Die Erhaltung der finanziellen Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung ist ein Gemeinwohlbelang von hohem Rang (BVerfGE 82, 201, 230). Das Bemühen darum, die Wirtschaftlichkeit und Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung sicherzustellen, rechtfertigt es angesichts des in [§ 73 Abs. 8 SGB V](#) zum Ausdruck kommenden gesetzgeberischen Willens, einen Therapiekostenvergleich schon dann durchzuführen, wenn hierfür eine verlässliche Grundlage existiert. Das ist vorliegend der Fall. Der Senat sieht es jedenfalls dann als unbedenklich an, den DDD-Vorschlag für Rotigotin zu Grunde zu legen, wenn dieser im Anhörungsverfahren unbeanstandet worden ist und mit den Dosierungsangaben von Neupro® in der Zulassung des European Medicines Agency (EMA) und der Fachinformation der Herstellerfirma im Wesentlichen übereinstimmt. Diese Voraussetzungen liegen vor. Einwände gegen den Vorschlag der WHO-Arbeitsgruppe sind nach dem unwidersprochenen Vortrag der Antragsgegnerin nicht erhoben worden. Der DDD-Vorschlag der WHO-Arbeitsgruppe stimmt ausweislich der Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) vom Februar 2006 mit den Dosierungsangaben von Neupro® in der EMA-Zulassung überein. Ferner folgt aus den Dosierungsempfehlungen der Antragstellerin ein nur geringfügig über dem WHO-Vorschlag liegender Mittelwert von 7 mg/tgl. für Neupro®. Hiervon losgelöst geht die Antragstellerin ohnehin von einer durchschnittlichen Tagesdosis von 6 mg aus. Insgesamt ergibt sich hieraus - nach summarischer Prüfung - eine hinreichend verlässliche Grundlage für die Vergleichsberechnung.

c) Die in der Qualifizierung als Me-Too-Präparat im Sinne der Arzneimittelvereinbarung enthaltene Bewertung des therapeutischen Nutzens wird nicht durch [§ 35 b SGB V](#) ausgeschlossen. Diese Vorschrift regelt Einzelheiten zu den Aufgaben des nach [§ 139 a Abs. 1 SGB V](#) errichteten Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) bzgl. der Nutzenbewertung von Arzneimitteln. Der Gesetzesbegründung ([BT-Drucksache 15/1525](#), 88) lässt sich nicht entnehmen, dass damit dem IQWiG die ausschließliche Nutzenbewertung von Arzneimitteln übertragen ist. Zutreffend weist das Sozialgericht München im Beschluss vom 18.05.2006 ([S 47 KR 444/06 ER](#)) darauf hin, dass in diesem Fall jede Darstellung der Antragsgegnerin bzw. der Krankenkassen mit Hinweisen auf wissenschaftliche Erkenntnisse zu Arzneimitteln gesetzwidrig wäre und auch die Beschränkung des IQWiG auf Fragen grundsätzlicher Bedeutung und das beschränkte Antragsrecht für ein Tätigwerden des Instituts gegen eine "Sperrwirkung" des [§ 35 b SGB V](#) spreche. Die Einführung eines Verfahrens mit transparenten Bewertungskriterien und Beteiligungs- und Mitwirkungsrechten beruht darauf, dass die Empfehlungen des IQWiG die fachliche Grundlage für Beschlüsse des GBA nach [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V](#) bilden. Die vom GBA in den Arzneimittel-Richtlinien vorgenommenen Bewertungen entfalten im Verhältnis zu Krankenkassen, Ärzten und Versicherten gleichermaßen rechtliche Wirkung (vgl. BSG [SozR 3-2500 § 27 Nr. 9](#)). Deswegen ist es konsequent, dass der Gesetzgeber eine besondere Regelung für das Verfahren in [§ 35 b SGB V](#) getroffen hat. Die rechtliche Systematik des SGB V steht dem nicht entgegen. Einzüräumen ist, dass der Gesetzgeber eine Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den GBA nur insoweit vorsieht, als integraler Bestandteil des Bewertungsvorgangs ein transparenter Entscheidungsprozess unter Einbeziehung der hiervon betroffenen Fachkreise ist (vgl. [§§ 92 Abs. 2, 139 a ff. SGB V](#)). Das betrifft indessen nur die von diesem Gremium zu beachtenden Verfahrensmodalitäten. Hieraus kann nicht hergeleitet werden, dass es der Antragsgegnerin zu 1) verwehrt wäre, die Me-Too-Liste zu erstellen und zu veröffentlichen. Rechtsgrundlage hierfür ist - wie dargestellt - [§ 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V](#). Den bindenden Vorgaben des Gesetzgebers müssen die in § 84 Abs. 1 Satz 1 genannten Vertragspartner nachkommen. Dass es sich bei den unter Nr. 2 genannten Maßnahmen, insbesondere um ein Aliud zu den in [§ 73 Abs. 3 SGB V](#) geregelten Mechanismen handelt, hat der Senat bereits ausgeführt. Für das Verhältnis zu den Regelungen, denen der GBA unterliegt, gilt nichts anderes. Eine ausschließliche Zuständigkeit zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln vermag der Senat dem Normengeflecht der [§§ 84 Abs. 1, 92 Abs. 2, 139 a ff. SGB V](#) nicht zu entnehmen. Dies gilt insbesondere auch deswegen, weil die mittels der Me-Too-Liste implizierte Bewertung nicht verbindlich ist. Angesichts der unter § 4 Abs. 2 Nr. 2 der Vereinbarung definierten Quoten für die dort genannten Arztgruppen verbleibt den jeweiligen Vertragsärzten die Möglichkeit, in den ihnen geboten erscheinenden Fällen ohne für sie negative Folgen auch Analogpräparate zu verordnen. Im Beschluss vom 09.08.2006 - [L 10 B 6/06 KA ER](#) - hat sich der Senat ausführlich mit der Frage beschäftigt, ob und inwieweit die Me-Too-Liste bzw. das damit zusammenhängende Regelwerk in die Therapieverantwortung des Arztes eingreift. Der Senat hat dies verneint.

d) Die Einordnung von Medikamenten als Me-Too-Präparate ist ausreichend bestimmt. Zwar wird der Begriff des Me-Too-Präparates in der Vereinbarung nicht selbst definiert. Es handelt sich aber um einen seit Anfang der achtziger Jahre eingeführten Begriff, der nicht nur dem seit Jahren erscheinenden Arzneiverordnungsreport, sondern auch den nach § 84 Abs. 5 Satz 4 erstellten GKV-Arzneimittelschnellinformationen (GAmSi) zu Grunde liegt. Für die interessierten Kreise ist die Einstufung ausreichend transparent (so auch LSG NRW vom 27.06.2006 - [L 11 B 31/06 KA ER](#) -; Senatsbeschluss vom 15.11.2006 - [L 10 B 14/06 KA ER](#) -). Soweit sich die Einstufungen wiederholt ändern, kann die Antragstellerin hieraus nichts zu Ihren Gunsten herleiten. Ob und inwieweit die Me-Too-Liste bzw. die Me-Too-Quote eine steuernde Funktion entfalten können, wenn und soweit die von ihr erfassten Präparate auch im Verlauf eines Jahres ausgetauscht werden, mag problematisch erscheinen, ist indessen nicht zu beanstanden. Präparate werden gestrichen, wenn sie außer Handel waren oder keine pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren preisgünstigeren Alternativen mehr existieren (KVNO-Ticker 16/2006 Seite 1). Im Übrigen ist der Umsatzanteil der Me-Too-Präparate im Bezirk der Antragsgegnerin zu 1) in 2006 auf 13,5 % gesunken

(www.kvno.de/presse/meld2007/meld2006/metoo_generika07.html).

e) Die Arzneimittelvereinbarung ist auch nicht deswegen rechtswidrig, weil die Rahmenvorgaben nach [§ 84 Abs. 7 SGB V](#) nicht beachtet worden wären. Die Rahmenvorgaben für das Jahr 2006 haben die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) am 06.10.2005 vereinbart (DÄBl. Nr. 48 vom 02.12.2005, S. A 3366). Hiervon dürfen die Vertragsparteien des [§ 84 Abs. 1 SGB V](#) nur abweichen, soweit dies durch die regionalen Versorgungsbedingungen begründet ist ([§ 84 Abs. 7 Satz 3 SGB V](#)). Soweit es um die Erhöhung der Generika-Quote bzw. Reduzierung der Verordnung von Me-Too-Präparaten sowie um die Frage geht, wie zu verfahren ist, wenn die Zielvereinbarungen verfehlt werden, finden sich in der Rahmenvorgabe vom 06.10.2005 keinerlei Regelungen. Dies führt indes weder zur Rechtswidrigkeit der Arzneimittelvereinbarung noch der darin geregelten Zielvereinbarungen noch der Me-Too-Liste. Die Rahmenvorgabe des [§ 84 Abs. 7 SGB V](#) bindet die Vertragsparteien des [§ 84 Abs. 1 SGB V](#) nur relativ, nämlich insoweit als eine Regelung getroffen wird. Fehlt es hieran, tritt keine Bindung ein. Die ergibt sich daraus, dass die Vertragsparteien des [§ 84 Abs. 1 SGB V](#) nur unter den in Abs. 3 genannten Voraussetzungen von den Rahmenvorgaben abweichen dürfen. M.a.W: Bindend sind Vorgaben; fehlt es an Vorgaben, sind die Vertragsparteien des [§ 84 Abs. 1 SGB V](#) frei. Das wiederum bedeutet, dass die Vertragspartner nicht durch Rahmenvorgaben gehindert sind, Zielvereinbarungen hinsichtlich der Erhöhung der Generika-Quote zu treffen. Im Übrigen enthält Nr. 3 der Rahmenvorgabe ausdrücklich nur Empfehlungen für Zielvereinbarungen mit Beispielen und Berechnungsmustern. f) Soweit die Antragstellerin vorträgt, die Antragsgegnerin sei aufgrund falscher Auswahl des Tatsachenmaterials und falscher Berechnung zu dem fehlerhaften Ergebnis gelangt, dass Neupro® teurer als das konkurrierende Präparat Requip® sei, würde dies einen Unterlassungsanspruch begründen, wenn diese Behauptung zuträfe. Hoheitsträger sind zu vergleichenden Äußerungen nur befugt, wenn diese zutreffen ([BVerfGE 40, 287](#), 293; BSG vom 24.11.2004 - [B 3 KR 23/04 R](#) -, Senatsbeschluss vom 12.02.2007 - [L 10 B 35/06 KA ER](#) -). Nach summarischer Prüfung ist derzeit nicht ersichtlich, dass die Antragsgegnerin die Tagestherapiekosten unzutreffend ermittelt hat. Die Antragsgegnerin hat diese in Anlehnung an [§ 73 Abs. 8 Satz 4](#) und 5 SGB V bestimmt. Der von der WHO definierte DDD-Wert für den Wirkstoff Ropinirol in Höhe von 6 mg wurde erstmals 2005 in die vom DIMDI erstellte amtliche Fassung des ATC-Index übernommen und damit verbindlich für Informationen nach [§ 73 Abs. 8 SGB V](#). Die Antragstellerin tritt dem entgegen, indem sie darauf verweist, dass die Dosierungsleitlinien der AWMF für Requip® 9-24 mg/tgl. vorsehen. Ausgehend hiervon ergäben sich Tagestherapiekosten von 9,60 EUR für Neupro® und von 11,54 EUR für Requip®. Der Senat lässt offen, ob und inwieweit dies zutrifft. Ungeachtet des Umstandes, dass die derzeitige Leitlinie nach dem insoweit unwidersprochenen Vortrag der Antragsgegnerin lediglich das vorläufige Ergebnis von Konsensuskonferenzen ist und nicht auf evidenzbasierten Grundlagen beruht, entfaltet sie keinerlei rechtliche Verbindlichkeit. Im übrigen weist der Senat darauf hin, dass die Auffassungen beider Beteiligten zur Frage, nach welchen Kriterien und auf der Grundlage welcher Tatsachen ein Therapiekostenvergleich durchzuführen ist, diametral voneinander abweichen. Auf die hierzu schriftsätzlich jeweils eingehend dargelegten Argumente wird Bezug genommen. Die letztendliche Klärung bleibt, soweit entscheidungserheblich, dem Hauptsacheverfahren vorbehalten.

g) Die Listung von Neupro® als Me-Too-Präparat ist nicht offensichtlich rechtswidrig. In [§ 4 Abs. 2 Nr. 2](#) der Arzneimittelvereinbarung werden Me-Too-Präparate als "ohne relevanten höheren therapeutischen Nutzen, aber mit höheren Kosten" charakterisiert, währenddessen es in den Vorbemerkungen der Me-Too-Liste heißt: "Als patentgeschützte Analogpräparate werden alle patentgeschützten Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen bezeichnet, die basierend auf der Methode von Fricke und Klaus (Arzneiverordnungsreport 1986-2005) als Analogpräparate mit keinem der marginalen Unterschieden zu bereits eingeführten Wirkstoffen klassifiziert wurden". Die Vorbemerkungen erläutern den in [§ 4 Abs. 2 Nr. 2](#) der Vereinbarung benutzten, dort aber nicht näher definierten Begriff des Me-Too- Präparats. Der Zusatz "aber mit höheren Kosten" ist kein notwendiger Bestandteil des Begriffs "Me-Too". Analogpräparate sind keineswegs immer teurer als bereits am Markt vorhandene Arzneimittel; sie können sogar dazu beitragen, Wirtschaftlichkeitsreserven bei den Arzneiausgaben zu mobilisieren. Demgemäß lautet die Überschrift der Me-Too-Liste richtigerweise auch nur "Patentgeschützte Analogpräparate". Soweit es [§ 4 Abs. 2 Nr. 2](#) Arzneimittelvereinbarung anlangt, wird der Me-Too-Begriff um den Zusatz "aber mit höheren Kosten" angereichert. Dies ist folgerichtig, weil auf das Ordnungsverhalten der Vertragsärzte auch nur hinsichtlich der "Me-Too-Präparate mit höheren Kosten" eingewirkt werden soll, um insoweit eine Kostenreduktion zu erreichen.

Die Antragstellerin macht hierzu geltend, a) ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel mit günstigeren Tagestherapiekosten in der Hauptindikation sei nicht verfügbar, namentlich das Konkurrenzprodukt Requip® scheidet als Substitutionspräparat aus und b) Neupro® sei kein Me-Too-Präparat. Soweit die Antragstellerin hierzu auf einen Vergleich der Therapiekosten verweist, führt das schon deswegen nicht weiter, weil der Kostenvergleich - wie dargelegt - ggf. einer umfänglichen Prüfung im Hauptsacheverfahren vorbehalten ist. Soweit die Antragstellerin vorträgt, die Listung von Neupro® sei fehlerhaft, weil es sich hierbei um den einzigen in Pflasterform verfügbaren, nicht ergolinen Dopaminagonisten handle, trägt auch dies ihr Begehren nicht. Zwar mag es sein, dass bei Patienten mit Schluckbeschwerden die Applikationsform mittels Pflasters evident vorteilhaft und insoweit keine Sachaufklärung im Hauptsacheverfahren geboten ist. Indessen kommt es für die Frage, ob ein Medikament als Me-Too-Präparat gelistet wird, nicht auf die Darreichungsmodalitäten an. Maßgebend ist, ob Generika mit gleichartigen Wirkstoffen zur Verfügung stehen (vgl. die Vorbemerkungen zur Me-Too-Liste). Hierzu werden im Hauptsacheverfahren nötigenfalls umfangreiche Ermittlungen durchzuführen sein.

h) Bei dieser Sachlage lässt sich auch im Rahmen der Folgenabwägung die beantragte einstweilige Anordnung nicht rechtfertigen. Die Antragstellerin beklagt Umsatzrückgänge. Andererseits ist zu berücksichtigen, dass es ein besonderes Anliegen des Gesetzgebers ist, die Arzneimittelausgaben zu steuern. Im Jahre 2005 sind die Arzneimittelausgaben - bereinigt um die Rückführung des Herstellerrabatts - um rund 2,5 Milliarden EUR gestiegen (s. die Begründung zum Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung [BT-Drucksache 16/194](#), 6). Der Gesetzgeber wertet dies als Verstoß sowohl gegen das Wirtschaftlichkeitsprinzip in der gesetzlichen Krankenversicherung als auch gegen den Grundsatz der Beitragssatzstabilität (a.a.O.). Durch [§ 84 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 SGB V](#) wird deutlich, dass der Gesetzgeber ein sofortiges Reagieren der KV en auf sich abzeichnende Überschreitungen des vereinbarten Ausgabenvolumens erwartet. Hiermit ist nicht zu vereinbaren, wenn Steuerungsinstrumenten schon vorläufig ihre Wirkung genommen wird. Im Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung vom 26.04.2006 ([BGBl. I, 984](#)) hat der Gesetzgeber nunmehr in [§ 84 Abs. 7 a SGB V](#) den Spitzenverbänden und der KBV aufgegeben, Durchschnittskosten je definierter Dosiereinheit auf Bundesebene zu vereinbaren, die Bestandteil der Vereinbarung nach [§ 84 Abs. 1 SGB V](#) sind, wenn nicht die regionalen Vertragspartner eine abweichende adäquate Regelung zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung treffen ([§ 84 Abs. 4 a SGB V](#) i.d.F. des Gesetzes vom 26.04.2006). Der Gesetzgeber geht bei dieser Regelung von erheblichen Wirtschaftlichkeitsreserven insbesondere bei der therapiegerechten Auswahl von Wirkstoffen und Wirkstoffklassen aus (a.a.O., S. 10). Dies zeigt die Bedeutung der Einhaltung der in der Arzneimittelvereinbarung getroffenen Wirtschaftlichkeitsziele. Die finanzielle Stabilität der GKV ist ein Gemeinwohlbelang von hohem Rang ([BVerfGE 68, 193](#), 218; 82, 201, 230). Demzufolge wiegt das Interesse der Antragsgegnerin daran, dass die Arzneimittelvereinbarungen

umgesetzt und Wirtschaftlichkeitsreserven realisiert werden, schwer.

2. Antrag zu 1 b)

Der Antrag ist unzulässig. Es fehlt am Rechtsschutzbedürfnis. Die Antragsgegnerin hat die Marktübersicht, in der die durchschnittlichen Tagestherapiekosten für Neupro® 2 mg mit 23,81 EUR und Requip® 1 mg mit 10,56 EUR angegeben worden sind, aus ihren Internetseiten entfernt. Die Marktübersicht wird nach ihren Angaben überarbeitet. Ob und inwieweit diese Tagestherapiekosten fortgeschrieben werden bzw. eine vergleichende Darstellung beider Präparate nicht mehr vorgenommen wird, ist derzeit offen. Zwar ist nicht ausgeschlossen, dass dies geschieht, so dass Wiederholungsgefahr bestehen könnte. Indessen hat die Antragstellerin erklärt, sie wende sich nicht dagegen, dass in der Marktübersicht unzutreffende Abgabepreise für Neupro® zu Grunde gelegt worden sind. Sie wende sich vielmehr dagegen, dass die Preisvergleiche auf der Basis nicht sachgerechter Dosierungen vorgenommen worden seien. Dieser Ansatz wiederum steht im Zusammenhang mit dem Antrag zu 1a). Der Senat erachtet - wie dargelegt - den Antrag zu 1a) als unbegründet, so dass auch der Antrag zu 1 b) nicht weiterführt.

3. Antrag zu 1 c)

Der Antrag ist unbegründet. Nach summarischer Prüfung ist das Indikationsgebiet nicht fehlerhaft bezeichnet. Die Antragstellerin bezieht sich darauf, dass die Antragsgegnerin insbesondere in der Marktübersicht (KVNO-Extra, Seite 2) behauptet habe, das zugelassene Anwendungsgebiet von Neupro® sei auf die Behandlung von Morbus Parkinson im Frühstadium begrenzt. Darin heißt es indessen lediglich:

"In wenigen Fällen wurden andere Darreichungsformen vorgeschlagen, zum Beispiel bei dem transdermalen Dopaminagonisten Neupro® (Wirkstoff Rotigotin), der zu Behandlung des Morbus Parkinson im Frühstadium eingesetzt wird und bei direktem Vergleich weniger wirksam als ein oraler nicht ergolinischer Dopaminagonist war (European Medicines Agency 2006)."

Zutreffend verweist die Antragstellerin darauf, dass es für die Frage, inwieweit eine Angabe irreführend ist, nicht auf eine rein begriffliche Betrachtung ankommt, maßgebend vielmehr die im Adressatenkreis erweckte Bedeutungsvorstellung ist. Adressatenkreis sind die Mitglieder der Antragsgegnerin. Der Senat hat keine Zweifel, dass diese in der Lage sind, den Fließtext der Marktübersicht (Seite 2) aufzunehmen und zu verstehen. Hierin heißt es u.a.:

"Die Klassifizierung der Analogpräparate basiert auf der Methode von Fricke und Klaus (1982). In der hier vorgestellten Marktübersicht sind pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Arzneimittel zu der veröffentlichten Analogliste mit der gleichen Hauptindikation dargestellt, die nach Möglichkeit aus der gleichen pharmakologischen Arzneimittelgruppe ausgewählt wurden."

Der den Adressaten unschwer mögliche Abgleich beider Absätze bedeutet, dass a) Neupro® zur Behandlung des Morbus Parkinson im Frühstadium eingesetzt wird und es sich hierbei b) um die Hauptindikation dieses Präparats handelt. Eine Behauptung, dass Neupro® auf die Behandlung des Morbus Parkinson im Frühstadium begrenzt ist, hat die Antragsgegnerin demnach nicht aufgestellt. Zu beachten ist ferner, dass ausweislich der Vorbemerkungen zur Me-Too-Liste 2007 Analogpräparate nur dann gelistet worden sind, wenn im Zeitraum Januar bis Juni 2006 bundesweit mindestens 500 Verordnungen nach den Daten der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation (GAmSI) erreicht wurden und ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel für die Hauptindikation mit günstigeren Tagestherapiekosten für die verordnungshäufigste Packungsgröße als Substitution verfügbar war. Im Referenzzeitraum Januar bis Juni 2006 war Neupro® lediglich als Monotherapie, um den Einsatz von Levodopa hinauszuzögern (so die Herstellerinformation), zur symptomatischen Behandlung bei idiopathischer Parkinsonerkrankung im Frühstadium zugelassen (hierzu die Empfehlungen der EPAR von Februar 2006). Auf die weitergehenden Ausführungen der Antragstellerin dahin, dass die Zulassung für Neupro® im Januar 2007 erweitert worden ist und insbesondere die Hauptindikation für die auf dem Markt befindlichen Parkinson-Präparate gerade nicht in der Behandlung des Frühstadiums sondern (auch) in der Behandlung der Folgestadien liegt, kommt es bei dieser Sachlage nicht an. Allerdings wird die Antragsgegnerin bei einer Fortschreibung der Me-Too-Liste bzw. der Marktübersicht die Indikationserweiterung ggf. berücksichtigen müssen.

3. Antrag zu 2

Der Hilfsantrag ist schon deswegen unbegründet, weil die Veröffentlichung der Anlagen Ast 1 (Me-Too-Liste Stand 05.04.2007) und Ast 2 (Marktübersicht ordnungsrelevanter pharmakologisch-therapeutisch vergleichbarer Wirkstoffe zur Liste patentgeschützter Analogpräparate (Me-Too-Liste)) aufgrund der im einstweiligen Rechtsschutzverfahren nur möglichen kursorischen Prüfung der Sach- und Rechtslage nicht zu beanstanden ist. Soweit es die Anlage Ast 3 anlangt, gilt grundsätzlich nichts anderes. Auch insoweit ist auf das Hauptsachverfahren zu verweisen.

Die Beschwerde konnte nach alledem keinen Erfolg haben.

Die Kostenentscheidung beruht auf [§ 197a Abs. 1 SGG](#) i.V.m. [§ 154 Abs. 1](#) Verwaltungsgerichtsordnung.

Der Streitwert ergibt sich aus [§§ 53 Abs. 3 Nr. 4, 52 Abs. 1](#), 4 Gerichtskostengesetz (GKG). Maßgebend hierfür ist die von der Antragstellerin mit ca. 700.000,00 EUR - bezogen auf ein Jahr - bezifferte Umsatzeinbuße.

Dieser Beschluss ist nicht anfechtbar ([§ 177 SGG](#)).

Rechtskraft

Aus

Login

NRW

Saved

2007-12-04